SIEMENS

**2013年 4月改訂(第3版)
*2008年 8月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100EZY00377000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

クラスII血液検査用シリーズ アルファ2-アンチプラスミンキット

ベリクローム α2-アンチプラスミン

* Berichrom ANTIPLASMIN

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品です．これ以外の目的には使用しないでください.

2．診断の際には，他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.

* 3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.

4．測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

5．本品にはヒト由来成分を含みます．感染の危険がありますので，感染性のあるものとして取り扱ってください.

【開発の経緯及び特徴】

播種性血管内凝固症候群（DIC）のような凝固線溶系が活性化される代表的な病態では，α2-アンチプラスミンはプラスミンと複合体を形成して消費され，血中のα2-アンチプラスミンは激減します．その他，肝疾患をはじめとする種々の疾患，症状により，α2-アンチプラスミンは変動することが知られています．α2-アンチプラスミンの測定には，プラスミンに特異性の高い発色性合成基質を応用した酵素化学的測定法が利用されるようになりました.

ベリクローム α2-アンチプラスミンは，この発色性合成基質を用いてα2-アンチプラスミン活性を短時間で簡単，正確に測定できるキットです.

α2-アンチプラスミンは活性線溶酵素であるプラスミンの生理学的に最も重要な阻害因子であり，この酵素との不可逆的で不活性な複合体を極めて短時間に形成します．α2-アンチプラスミンの活性低下は，播種性血管内凝固症候群（DIC）の合併症として生じることがあるフィブリン溶解亢進あるいはプラスミノーゲン活性化因子を大量に含む臓器の手術において認められます．さらに，合成障害（例：重度肝細胞損傷）によってもα2-アンチプラスミン欠乏が生じるおそれがあります．これらに加え，フィブリン溶解療法下で問題のあるケースの補助評価手段としてもα2-アンチプラスミン測定がすすめられます.

【形状・構造等（キットの構成）】

1．プラスミン試薬
　プラスミン

2．基質試薬
　D-ﾉﾙﾊﾞﾘﾙｰｼｸﾛﾍｷｼﾙｱﾗﾆﾙｰﾘｼﾞﾙｰp-ﾆﾄﾛｱﾆﾘﾄﾞ

3．緩衝液

【使用目的】

血中のα2-アンチプラスミン活性の測定

【測定原理】

検体中のα2-アンチプラスミンが一定量のプラスミンを阻害します.残存プラスミンを以下に示す反応に基づき波長405nmの吸光度の増加によってカイネティック法で測定します：

検体中のα2-アンチプラスミン＋過剰量のプラスミン→［α2-アンチプラスミンープラスミン］＋残存プラスミン

残存プラスミン

HD-Nva-CHA-Lys-pNA → HD-Nva-CHA-Lys-OH＋p-Nitroaniline

（発色性合成基質）

【操作上の注意】

1．測定試料の性質，採取法

血漿採取の際には，1容の0.11mol／Lクエン酸ナトリウム溶液と9容の静脈血を泡立てないように慎重に混合します．直ちに1500×gで15分間遠心分離します.

検体の安定性：　−20℃　1カ月間
　2〜8℃　2日間
　15〜25℃　6時間

−20℃で保存した血漿は，37℃で10分以内に融解し，その後2時間以内に測定に用いなければなりません．繰り返しの凍結融解は避けてください.

2．妨害物質・妨害薬剤 *

(1)強度のビリルビン，ヘモグロビンおよび乳びの検体について，カイネティック法の場合はこれらの影響を排除できます.

(2)アプロチニンのようなプラスミンインヒビターは測定結果の偽高値を示す場合があります.

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

(1)プラスミン試薬にラベル記載量の緩衝液を加えて溶解し，15〜25℃にて15分間静置し，プラスミン試液とします.

(2)基質試薬にラベル記載量の蒸留水を加えて溶解し，基質溶液とします.

溶解後の安定性

温度	プラスミン試液	基質溶液
−20℃	1カ月間	6カ月間
2〜8℃	1週間	6週間
15℃	2日間	2週間
37℃	3時間	1週間

緩衝液は，開封後2〜8℃で6カ月間安定です.

2．必要な器具・器材・試料等

血液凝固試験用標準ヒト血漿

3．測定（操作）法（用手法）※1 **

●カイネティック法

(1)検体およびブランク液（生理食塩液）それぞれ20μLに，予め37℃に加温したプラスミン試液の1mLを添加して37℃で1分間インキュベートします.

(2)予め37℃に加温した基質溶液100μLを添加してすばやくかくはんした後，30秒以内に37℃で波長405nmにおける初期吸光度を測定します.

(3)正確に60秒後および120秒後の吸光度を測定して1分あたりの吸光度変化率ΔA／分を求めます.

(4)結果の評価

検体およびブランク液より得られたそれぞれの吸光度変化率ΔA／分検体およびΔA／分PEVより，以下のようにα2-アンチプラスミン（α2-AP）活性値（正常値に対する％）を算出します.

$$(\Delta A/分_{PEV} - \Delta A/分_{検体}) \times F_L = 検体中のα_2\text{-AP活性値（正常値に対する％）}$$

$$F_L = \frac{標準血漿^{※2}中のα_2\text{-AP活性表示値}}{\Delta A/分_{PEV} - \Delta A/分_{標準血漿}^{※2}}$$

※1 血液凝固分析装置で測定する場合は，機器の取扱説明書の操作法に従って測定してください. **

※2 別売の血液凝固試験用標準ヒト血漿

＊【測定結果の判定法】
参考基準範囲：80～120%[1)]
基準範囲は、測定する検体の母集団や測定手技、測定方法、測定装置、および測定試薬ロットにより施設間で異なります。したがって、それぞれの施設は実施する測定方法にしたがって正常範囲を設定してください。また、前述の測定条件を変更した場合には基準範囲を検証してください。

【性能】
測定操作法により，感度，正確性，同時再現性の各試験を行った場合下記の規格値に適合します.
1．性能
(1)感度
F_L値は，674～912です.
(2)正確性
α_2-アンチプラスミン活性既知の検体を測定するとき，既知の活性の±15%以内です.
(3)同時再現性
α_2-アンチプラスミン活性の異なる2種類の管理用血漿を各々5回同時に測定するとき，α_2-アンチプラスミン活性測定値のCV値は10%以下です.
(4)測定範囲
0～150%

3．較正用の基準物質（標準物質）
FNP（Fresh Normal Plasma Pool）

【使用上又は取扱い上の注意】
＊1．取扱い上（危険防止）の注意
(1)プラスミン試薬は，HBs抗原，HCV抗体，HIV-１抗体およびHIV-２抗体（FDAが求める試験法による）が陰性であることを確認していますが，感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので，人の血液由来のすべての試料（患者の血漿など）や製品（コントロール血漿など）と同様にバイオハザードに関する予防手段を遵守し，十分注意して取り扱ってください.
(2)緩衝液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので，誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は，速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください.

＊2．使用上の注意
(1)試薬は2～8℃で保存してください.
(2)異なるロットの試薬の組合せで使用しないでください.
(3)試薬をつぎ足して使用しないでください.
(4)試薬は,気泡を生じないように,ていねいに扱ってください.気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります.
(5)使用期限を過ぎた試薬は,測定値の信頼性を保証しかねますので,使用しないでください.
(6)誤って凍結させた試薬は,品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください.
(7)開封後は,菌やゴミの混入がないように注意してください.
(8)プラスミン試液は粘度が高いので溶液をゆっくりピペッティングしてください.
(9)検体中のα_2-アンチプラスミン活性が20%以下になったら，検体を40μLとって再度測定し得られた測定値を2で割ってください.
(10)検体中のα_2-アンチプラスミン活性が120%以上になったら，検体を10μLとって再度測定し得られた測定値に2を掛けてください.
(11)検量線は，測定装置や試薬ロットの変更時，あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください.

＊3．廃棄上の注意
(1)緩衝液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有していますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは，鉛，銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，廃棄の際には，大量の水と共に流してください.
(2)試料（検体）中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm；1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃，20分以上）による滅菌処理を行ってください.
(3)使用後の容器は,熱却処理するか,廃棄する場合には,廃棄物に関する規定に従って,医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.
(4)試薬の容器,付属品等は他の目的に転用しないでください.

4．その他の注意 ＊
内部精度管理
正常域：血液凝固試験用コントロール血漿N
異常域：血液凝固試験用コントロール血漿P
内部精度管理は,2濃度の精度管理物質（正常域・異常域）の測定を測定開始時,検量線作成時,試薬バイアルの変更時,およびルーチン測定の少なくとも8時間ごとに実施してください.精度管理物質は検体と同様に取り扱って測定を行ってください.各施設では精度管理物質の製造元から提供される参考値および参考範囲,もしくは自施設で決定した参考値および参考範囲に基づいて精度管理目標値および管理限界域を決定してください.精度管理物質の測定値が決定した精度管理域を外れた場合は装置,試薬,検量線作成に問題ないかを確認してください.また,その原因を特定し是正するまで患者検体の測定値は報告しないでください.

【貯蔵方法、有効期間】
貯蔵方法：2～8℃
有効期間：24カ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】 ＊

GZF-700A	（15テスト用）	
プラスミン試薬	REAGENT P	5mL分×3
基質試薬	PLASMIN SUBSTRATE	2mL分×3
緩衝液	REAGENT P DILUENT	15mL×1

【主要文献】

1．Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics Use an Assessment of Clinical Laboratory Results,TH-Books Verlagsgesellschaft mbH Frankfult/Main,Germany,1st engl.Edition1998,627
2．山口正人　他：臨床検査機器・試薬，８（４）949～958（1985）
3．坂東史郎　他：臨床検査機器・試薬，８（３）811～816（1985）
4．安部　彰　他：臨床検査機器・試薬，８（５）1147～1152（1985）

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　ＣＳセンター
神戸市西区室谷１丁目３番地の２　〒651-2241
TEL　0120-413-034

【製造販売元】

シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　〒651-0073
TEL　(078)265-0500(代)